

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر قرص کورکومین بر درد، فشار خون و انعقادخون در بیماران تحت جراحی هیپرپلازی خوش خیم پروستات از طریق برش مجرای ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر قرص کورکومین بر درد، فشار خون و انعقادخون در بیماران با هیپرپلازی خوش خیم پروستات تحت جراحی رزکسیون مجرای ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 184 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان گلپایگانی قم انجام خواهند شد. این مطالعه دو سو کور است. بیماران و فردی که اطلاعات بیماران را جمع آوری می کند نمی داند که بیمار مربوط به کدام گروه است. در گروه کنترل 25 میلی گرم آمپول پتدین هر 8 ساعت و یک قرص پلاسبو به صورت روزانه تجویز خواهد شد. در گروه مداخله، علاوه بر آمپول پتدین 25 میلی گرم هر 8 ساعت، یک عدد قرص 47.5 میلی گرمی کورکومین به صورت روزانه تجویز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت عمل جراحی با روش رزکسیون مجرای ادراری پروستات قرار گرفته اند؛ و عدم داشتن دچار اختلالات انعقادی عدم داشتن حساسیت به کورکومین عدم داشتن اعتیاد به مواد مخدر.

گروه های مداخله

در گروه کنترل آمپول پتدین 25 میلی گرم هر 8 ساعت و یک قرص پلاسبو به صورت روزانه تجویز خواهد شد. در گروه مداخله، علاوه بر 25 میلی گرم آمپول پتدین هر 8 ساعت، یک عدد قرص 47.5 میلی گرمی کورکومین به صورت روزانه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد، کنترل بهتر فشار خون و بهبود انعقاد خون بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231022059810N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 06-12-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 06-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه بابایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1300 3107 25 98+

آدرس ایمیل

a.babaii@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۰, 2024-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص کورکومین بر درد، فشار خون و انعقادخون در بیماران تحت جراحی هیپرپلازی خوش خیم پروستات از طریق برش مجرای ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص کورکومین بر درد، فشار خون و انعقادخون در بیماران تحت جراحی هیپرپلازی خوش خیم پروستات از طریق برش مجرای ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت عمل جراحی با روش رزکسیون مجرای ادراری پروستات قرار گرفته اند عدم داشتن دچار اختلالات انعقادی عدم داشتن حساسیت به کورکومین عدم داشتن اعتیاد به مواد مخدر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی غیر طبیعی بعد از جراحی (بیشتر از 300 سی سی) بحرانی شدن علائم حیاتی بیمار

قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1402.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 184

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کننده‌ها با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی سازی به روش بلوک بندی از لینک

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

"lists" استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد نمونه مورد هدف (250 نمونه با احتساب ریزش نمونه)، تعداد گروه (دو گروه A و B) و تعداد

بلوک (4) وارد خواهند شد و سامانه لیستی از بلوک‌های 4 تایی را در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. بر اساس لیست خروجی، مشخص خواهد شد بیمارانی که به ترتیب وارد مطالعه می‌شوند در کدام گروه

باید قرار داده شوند. موارد A نشان دهنده گروه مداخله و موارد B نشان دهنده گروه کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نمی‌دانند که از دارونما استفاده می‌کنند یا از داروی واقعی. فردی که اطلاعات را جمع‌آوری می‌نماید نیز نمی‌داند که بیمار از دارونما استفاده کرده یا داروی واقعی.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل 25 میلی گرم آمپول پتدین هر 8 ساعت و یک قرص پلاسبو به صورت روزانه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

تست های انعقادی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و هر 24 ساعت پس از مداخله تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از تست های آزمایشگاهی PT، PTT، INR

شرح مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر آمپول پتدین 25 میلی گرم هر 8 ساعت، یک عدد قرص 47.5 میلی گرمی کورکومین به صورت روزانه تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلپایگانی

نام کامل فرد مسوول

عطیه بابایی

آدرس خیابان

خیابان خاکفرج، بیمارستان گلپایگانی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719665786

تلفن

1111 3616 25 98+

ایمیل

h.golpayegani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

رحیم عالی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1100 3107 25 98+

ایمیل

R.ali@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

عطیه بابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1100 3107 25 98+

ایمیل

a.babaii1400@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

عطیه بابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1100 3107 25 98+

ایمیل

a.babaii1400@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

عطیه بابایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

1100 3107 25 98+

ایمیل

a.babaii1400@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد